

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha presentado el 19 de noviembre de 2013 en CRC Centre d'Imatge Molecular SL, en e [REDACTED], con acceso por c/ [REDACTED] de Barcelona.

Que acompañaban a la inspección, don [REDACTED], inspector acreditado por el CSN y Jefe del Servei de Coordinació de Activitats Radiatives de la Generalitat de Catalunya (SCAR), y doña [REDACTED] [REDACTED] funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Que la visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a producir, comercializar y utilizar radiofármacos para la investigación y para el diagnóstico médico y a comercializarlos, y cuya última autorización fue concedida por el Departament d'Empresa i Ocupació en fecha 17.02.2011.

Que la Inspección fue recibida por don [REDACTED] administrador concursal de CRC CIM SL; por don [REDACTED] director de Prevenció de Riscos Laborals del grupo CRC y operador de la instalación radiactiva; por don [REDACTED] responsable de Recerca en Neuroimatge de la Fundació Pasqual Maragall del Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB) y por doña [REDACTED], representante del Servei Jurídic del PRBB, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y la protección radiológica.

Se advierte al representante del titular de la instalación que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada por el personal de la instalación, resulta que:



*Director*

- La empresa titular de la instalación CRC CIM, SL, se halla en concurso de acreedores siendo don [REDACTED] el administrador concursal de [REDACTED]

- De acuerdo con las anotaciones del diario de operación, la actividad de la instalación radiactiva cesó el 3.12.2013. El titular lo comunicó al SCAR en el escrito recibido en fecha de 3.12.2012. Se adjunta como (Anexo-I). -----

### Planta sótano -1

- La instalación radiactiva se hallaba en la planta sótano -1, del emplazamiento referido, y constaba de las dependencias siguientes:

- . Zona de boxes: zona de preparación del material, 4 salas con literas, laboratorio de muestras, lavabo caliente y depósito de orinas.-----
- . Zona de tomógrafos: dos salas de exploración, sala de control y zona técnica.-----
- . Zona del ciclotrón: sala blindada, sala de control y sala de máquinas.
- . Laboratorio de radiofarmacia: SAS previo, SAS con ducha y laboratorio.-----
- . Sala de expediciones.-----
- . Zona de estabulario.-----
- . Otras dependencias: recepción, vestuario del personal, sala de informes, despachos, lavabos convencionales...-----

### **ZONA DE BOXES**

- La zona de boxes estaba formada por: 4 salas con camillas, el laboratorio de muestras, el lavabo caliente para los pacientes, la sala de los depósitos de orina y la zona de preparación del material.-----

- En la zona de preparación del material se encontraba instalada una campana de flujo laminar de la firma [REDACTED], nº 21567 con un activímetro y dos castilletes de plomo.-----

- Toda la zona dispone de suelo fácilmente descontaminable. El suelo del lavabo caliente era de terrazo.-----

- Las orinas procedentes del lavabo caliente estaban almacenadas en dos depósitos situados en un cuarto anexo, eliminándose mediante un sistema de vertido controlado a la red de alcantarillado.-----

## ZONA DE TOMÓGRAFOS

- La zona de tomógrafos estaba formada por: dos salas de exploración, una sala de control y la zona técnica.-----

- La sala de control de disponía de cristales plomados para visualizar las salas de los tomógrafos.-----

- En la sala "Tomógrafo 1" se encontraba un tomógrafo PET de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] en cuyas placas se leía: [REDACTED] Model [REDACTED] Serial nº 0201036; ECAT Exact HR+ System Lable; [REDACTED] Model [REDACTED], Serial N° 0201036.-----

- Indicaron que el equipo lleva incorporadas 3 fuentes para la corrección de la atenuación de Ge-68. En una placa del equipo se leía: Rod Sources for PET; modelo [REDACTED]; serial nº C202-C204, Nuclide Ge-68; Activity 3x141 MBq; calib date: 20 apr. 2010.-----

- La empresa [REDACTED] realizó la última revisión del equipo Pet el 19.05.2012.-----

- De la sala "Tomógrafo 2" se había retirado un equipo tomógrafo [REDACTED] a firma [REDACTED] modelo [REDACTED], con unas características máximas de funcionamiento de 140 kVp y 440 mA y se había trasladado a la empresa [REDACTED]. Se adjunta como Anexo-II (1) a II (3) los escritos del administrador concursal y el certificado de la empresa de venta y asistencia técnica que certifica la retirada.-----

- La fuente de Ge-68 de la firma [REDACTED] de 55 MBq en fecha 1.03.2010 serial GT-553, 1410-97, que estaba incorporada al equipo, fue desmontada por la Unitat Tècnica de Protecció Radiològica (UTPR) de [REDACTED] SL y guardada en el búnquer del ciclotrón según la anotación del diario de operación.-----

- La empresa [REDACTED] realizó las revisiones del equipo [REDACTED] en fecha de 17.04.2012, de mantenimiento, y el 04.06.2012 por avería del tubo de rayos X.-----

- La UTPR de [REDACTED] realizó el control de calidad del equipo Tac y el control de los niveles de radiación, siendo el último de fecha 7.12.2011.-----

- El equipo [REDACTED] c, modelo [REDACTED], desprovisto de las fuentes, no se había dado de baja de la instalación ni constaba que estuviera registrado como equipo de radiodiagnóstico médico.-----

## ZONA DEL CICLOTRÓN

- La zona del ciclotrón estaba formada por: la sala blindada, la sala de

control y la sala de máquinas.-----

- En la sala blindada del ciclotrón había un equipo acelerador de partículas tipo ciclotrón de la marca [REDACTED] modelo [REDACTED]. El ciclotrón poseía una placa en la que constaba: [REDACTED] Project H13, Reference: H13/88.12.50.342A, Date: May 15th 2003. Sus características máximas de funcionamiento eran:

- . Energía de aceleración de H-: 18 MeV.-----
- . Intensidad máxima del haz para H-: 150  $\mu$ A.-----
- . Energía de aceleración de 2H-: 9 MeV.-----
- . Intensidad máxima del haz para 2H-: 75  $\mu$ A.-----

- El equipo disponía de 8 salidas de blanco o puertos de salida del haz, de los cuales se habían utilizado 6. -----

- El día 30.11.2012 se realizó la última irradiación con el ciclotrón [REDACTED], Se había producido  $^{11}\text{C}$ , irradiando durante 30 minutos.-----

- En el interior de la sala blindada se encontraba la sonda del detector de neutrones de radiación y de la firma [REDACTED] type [REDACTED], n/s 2581.-----

- Había 2 botones para detener el funcionamiento del equipo y un interfono que comunicaba con el exterior.-----

- El ciclotrón estaba fuera de servicio debido a una avería del compresor de la unidad de compresión de gases situado en la sala blindada. Los tanques de llenado contienen los gases procedentes de las celdas de síntesis cuyo llenado se controla desde el laboratorio de producción.-----

- En una caja metálica en la sala blindada había partes activadas de los blancos.-----

- Las fuentes radiactivas encapsuladas de la instalación, excepto las fuentes de Ge-68 insertas en el equipo Pet, se habían trasladado al búnker del ciclotrón. Las fuentes almacenadas en el búnker eran las siguientes:

- Ge-68, 18,5 MBq (500  $\mu$ Ci) de actividad en junio de 2006, nº D3-921 1142-86.-----
- Ge-68, de 37 MBq (1 mCi) de actividad el 1.07.2008, nº 1267-80-1.-----
- Ge-68, 18,5 MBq, 1 Jun 06; n/s D3-921 1142-86.-----
- E9 - 941.-----
- Na-222/PT 305 Code: SKR1122.-----
- Ge-68, 55 MBq, 1 Mar 10 G7-553 1410 97.-----
- Cs-137, 3,7 MBq Nds 180/78, NX 619 A.-----
- Cs-137 3,7 MBq, Item 07 154, S/O 103195, OZ 111.-----
- Ge-68 nº 994-97, según la última prueba de hermeticidad realizada por [REDACTED] el 11.10.2011, no era estanca. -----

Había los contenedores siguientes:

- Ge-68, 55 MBq, 1 Jun 08, n/s F2-382 1311-8.-----
- Ge-68, 18,5 MBq, B7-417 1007 88. -----

- En fecha de 25.10.2013 Enresa y [redacted] habían realizado una visita previa a la retirada de las fuentes radiactivas encapsuladas y las partes activadas guardadas como residuo radiactivo.-----

- La sala de control disponía de un ordenador para el control del ciclotrón.-----

- No se comprobó ningún dispositivo ni enclavamiento de seguridad ya que el equipo no estaba operativo.-----

- Se encontraban instalados 2 detectores desconectados:
  - uno junto al ordenador de control del ciclotrón para la detección y medida de los niveles de radiación fotónica, de la firma [redacted] ([redacted] nº 141.-----
  - uno junto a la puerta de acceso al búnker para la detección y medida de los niveles de radiación neutrónica, de la firma [redacted], modelo [redacted].-----

- La firma [redacted] había comprobado los dispositivos de seguridad del equipo en fecha 6.03.2012. No estaba disponible el informe de la revisión. -----

- En la Sala de máquinas había un armario metálico señalizado "ITEM 27" que contenía residuos radiactivos: piezas activadas de los blancos y recipientes de plástico señalizados "I-125" y botellas conteniendo líquidos de la síntesis de radiofármacos. -----

- Se midieron los niveles de radiación siguientes en el búnker:

- En contacto con el ciclotrón:

	VENTANA							
	C <sub>11</sub> Target	O <sub>15</sub> Target	NH <sub>3</sub> Target	F <sub>18</sub> Target	Sin identificar	CH <sub>4</sub> Target	F <sub>2</sub> Target (No usado)	F <sub>18</sub> Target large
Tasa dosis contacto µSv/h	127,0	2,5	2,0	140,0	5,0	409,0	2,5	98,0

- En contacto con la tapa abierta de una caja metálica con partes activadas, de 100,0 µSv/h. -----

### SALA DE EMPAQUETADO

- Desde el 30.06.2011 se había dejado de comercializar material. -----

- Estaban almacenados 28 bultos de transporte de la firma [redacted] para el transporte del F-18 que se comercializaba.-----

- En esta sala estaba instalado un detector de radiación fijo de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 139 calibrado en origen en fecha 3.02.2006.-----

## ZONA DEL LABORATORIO DE RADIOFARMACIA

- La zona de laboratorio de radiofarmacia estaba formada por: el SAS previo, el SAS con ducha de emergencia y el laboratorio de radiofarmacia.-----

- En el laboratorio de radiofarmacia disponía de:

· una primera zona después del SAS se encontraban las celdas siguientes:

· 4 celdas para la síntesis de radiofármacos de la firma [REDACTED] (MP1, MP2, MP3 y MP4)

· una cabina de flujo laminar de uso manual (Manuela) que contenía el activímetro

· 2 celdas para la síntesis de radiofármacos de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED].

una segunda zona se encontraban las siguientes celdas:

· 1 celda de dispensación de  $^{18}\text{F}$ FDG de la firma [REDACTED]

· 1 celda de síntesis de  $^{18}\text{F}$ FDG de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED]

· 1 zona usada como almacén de material

· 1 celda de dispensación automática de  $^{11}\text{C}$  y  $^{18}\text{F}$  (Theo)

- Las 4 celdas de síntesis (MP1, MP2, MP3 y MP4) también tenían acceso por su parte trasera desde la zona del laboratorio que linda con la sala de control del ciclotrón.-----

- Estaban disponibles recipientes plomados para almacenar los residuos radiactivos sólidos y líquidos que se generaban. -----

- Había indicadores luminosos de funcionamiento del ciclotrón y de transferencia del isótopo radiactivo a las celdas de síntesis que estaban intermitentes al no tener suministro eléctrico el ciclotrón.-----

- Estaba disponible un detector portátil para medir los niveles de radiación de la firma [REDACTED], modelo [REDACTED], tipo MFG025A, nº de serie 3567, calibrado en junio de 2006.-----

- No estaba disponible el registro de todos los bombardeos que se habían realizado en el ciclotrón.-----

## SALA DE CONTROL DE CALIDAD

- En esta sala se había realizado el control de calidad de los



radiofármacos producidos marcados con  $^{11}\text{C}$  y  $^{18}\text{F}$ .-----

- Estaban disponibles pantallas móviles plomadas.-----

## SALA DEL MICROPET

- En la sala se encontraba un tomógrafo modelo [REDACTED], de la firma [REDACTED].-----

- En la sala se encontraban recipientes plomados para guardar los residuos radiactivos generados.-----

- Estaba disponible un contenedor plomado señalado para residuos sólidos.-----

- Estaban disponibles un recinto de manipulación plomado y una campana de flujo laminar de la [REDACTED], modelo [REDACTED].-----

- Estaba disponible un detector de niveles de radiación de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] M, Z Nr: 42496/67, F Nr: 00614, calibrado por el [REDACTED] en fecha de 5.09.2008.-----

## ZONA DEL ESTABULARIO

- La zona del estabulario estaba formada por dos salas.-----

- En fecha de 7.08.2012, el titular comunicó al SCAR que dichas salas las utilizaba la propiedad del edificio del PRBB.-----

- Una sala estaba vacía y en la otra había jaulas con animales.-----

## GENERAL

- El 30.06.2011 se dejó de comercializar material radiactivo por no estar vigente el acuerdo con [REDACTED] IRA-1823 para el suministro de  $^{18}\text{F}$ .-----

- El ciclotrón no funcionaba desde diciembre de 2012 por encontrarse averiado el compresor de los gases que se generaban en la producción de radioisótopos.-----

- En fecha de 7.10.2013, la unidad técnica de protección radiológica de [REDACTED] comunicó al SCAR que, a partir 1.10.2013, dejaba de asesorar a la instalación en protección radiológica.-----

- Los últimos controles de niveles de radiación realizados por [REDACTED] son de fechas:

- . 15.02.2012 – zona de boxes PET, Tomógrafo sin CT, sala de control.
- . 30.04.2012 y 11.11.2012 – almacén de residuos compartido con otras instalaciones del PRBB. -----
- . 19.04.2012 – medidas durante los procesos de síntesis, dispensación y control de calidad de FDG y perimetrales y penetraciones de la sala blindada.-----

- El último control de niveles de contaminación fue realizado por [REDACTED] SL en fecha de 3.12.2012. Se adjunta copia como Anexo-III (1) a III (4). -----

- En fecha de 28.11.2012 la UTPR de [REDACTED] realizó el control de la hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas siguientes con el resultado que eran estancas:

▪ De Ge-68:

- n/s C226, 126,0 MBq en fecha 24.04.2010;
- n/s 1267-38-1, 113 MBq en fecha de 1.03. 2008;
- n/s D3-921, 18,5 MBq en fecha de 1.06.2006;
- n/s 1267-80-1, 37,0 MBq en fecha de 1.07.2008;
- n/s E9-491, 148 MBq en fecha de 1.03.2008;
- n/s G7-553, 55MBq, en fecha de 1.03.2010;
- 3 fuentes lineales C202-204, 141 MBq x3, 20.04.2010.

▪ De Cs-137:

- n/s 1124-58-18, 7,42 MBq (200,6 µCi), en fecha de 24.04.2007;
- n/s NX619, 3,7 MBq (100 µCi) en fecha de 24.04.2007.

- La empresa [REDACTED] realizó en fecha 2.02.2012

- la cualificación operacional del sistema de tratamiento y filtración del aire de la instalación.-----

y revisó:

- la celda de dispensación automática Theo y
- la cabina de flujo laminar manual Manuela. -----

- La firma [REDACTED] (Bélgica) realizaba revisiones trimestrales del ciclotrón. La última revisión era fecha 6.03.2012.-----

- En fecha de 1.12.2012 dieron de baja parte de los dosímetros personales de los trabajadores de la instalación (todos excepto la señora [REDACTED] y los señores [REDACTED]) y el de área, y en fecha de 29.02.2013 del resto de trabajadores.-----

- Estaba disponible 1 dosímetro de lectura directa de la firma [REDACTED] modelo [REDACTED] n/s 01-0419, calibrado por e [REDACTED] el 09.10.2008, que lo utilizaba el [REDACTED].-----



- Estaban aplicadas a la instalación 6 licencias de supervisor (señores [redacted]) y 3 licencias de operador (señoras [redacted]). Todos los trabajadores expuestos, excepto el operador señor [redacted], habían causado baja en la instalación y no se había comunicado al SCAR.-----

- La instalación radiactiva no disponía de supervisor.-----

- No estaba disponible el certificado de la revisión médica del señor [redacted].-----

- Estaba disponible el diario de operación de la instalación con las siguientes anotaciones desde la última inspección:

- 4-14.12.2012: Visita de inspección de control del año 2012 por parte del CSN y parada temporal de la instalación radiactiva.-----
- 23-24.01.2013: control de las fuentes encapsuladas del búnker.-----
- 19.02.2013: visita del administrador concursal para comunicar la baja al personal de la instalación.-----
- 29.04.2013: [redacted] realiza el control de hermeticidad de la fuente del PET-TC de Ge-68, s/n G7-553, y retirada al búnquer junto con el resto de fuentes. -----
- 25.09.2013: [redacted] realiza el control de las fuentes guardadas en el búnquer.-----
- 25.10.2013: visita de ENRESA, [redacted] y del administrador concursal para preparar la clausura de la instalación.-----

- No estaban disponibles los informes de las visitas realizadas por [redacted] a la instalación que constan en el diario de operación.-----

- El titular de la instalación no había solicitado la baja de las dos dependencias del estabulario, que ahora pertenecen al PRBB, ni la baja del equipo [redacted] de la firma [redacted], modelo [redacted], que se había trasladado a la empresa [redacted].-----

- No habían tomado las medidas de seguridad para:

- la gestión adecuada del equipo radiactivo,
- la disponibilidad de personal cualificado (no hay supervisor),
- clausurar la instalación o cambiar el titular y reducir dependencias,
- dejar de realizar verificaciones operacionales o actividades de mantenimiento del equipo y de las fuentes. -----

- El administrador concursal no había dado respuesta al escrito del SCAR de fecha 15.10.2013. Se adjunta copia como Anexo-IV.-----

- Estaban disponibles en lugar visible las normas de actuación en situación normal y en caso de emergencia.-----

- La instalación radiactiva se encontraba señalizada de acuerdo con la legislación vigente y disponía de medios para establecer un acceso controlado.



- Estaban disponibles equipos para la extinción de incendios.-----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear (reformada por Ley 33/2007), la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por RD 35/2008), por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Empresa i Ocupació de la Generalitat de Catalunya a 29 de noviembre de 2013.

Firmado:



---

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de CRC Centre d'Imatge Molecular SL para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.



*Se adjunta hoja anexa con el trámite del Acta.*

*Bar, 27 de Enero de 2014.*





**Diligencia**

En relación con el acta de inspección CSN-GC/AIN/11/IRA/2687/2013 realizada el 19/11/2013, a la instalación radiactiva CRC Centre d'Imatge Molecular SL, sita en [REDACTED] de Barcelona, el titular de la instalación radiactiva incluye comentarios y alegaciones a su contenido.

Doña [REDACTED], inspectora acreditada del CSN, que la suscribe, manifiesta lo siguiente:

- x Se aceptan los comentarios siguientes:  
Puntos 1, 4, 6 y 8
- x Los comentarios siguientes no modifican el contenido del acta:  
Puntos 2, 3, 5, 7, 9 y 10

Barcelona, 12 de febrero de 2014

[REDACTED]

[REDACTED]